

書評 Green S, Benedetti J, Crowley J 著

米国 SWOG に学ぶ がん臨床試験の実践—臨床医と統計家の協調をめざして
福田治彦, 新美三由紀, 石塚直樹 訳, 医学書院, 2004 年

佐藤俊哉(京都大学医療統計)

もしあなたがこれから臨床研究を行おうとしている臨床医ならば、本書の 7 章「結果の報告」、8 章「落とし穴」、9 章「探索的な解析」を、臨床試験のデータセンター関係者ならば、本書の 6 章「データマネージメントと品質管理」、5 章「中間解析とデータモニタリング委員会」を、悪いことは言わないからただちにお読みなさい。

「一般的にいて我々は、通常のがん臨床試験での症例数程度であれば、層別因子は最大 3 つとすることを提案する(p. 56, 最後の文)」

恐ろしい本である。このような記述があちこちにみられ、ランダム割り付けの際にどうしてもバランスをとりた層別因子を増やすといろいろとやっかいな問題が起こることは理論的にはよく知られているのだが、

福田 「層別因子はいくつくらいまでにすべきですか?」

佐藤 「非常に強い予後因子を 1 つか 2 つ、多くても数個が限度かな」
などといった自分が恥ずかしい。

著者のひとり Crowley 先生は生存時間解析が専門の理論家であるが、1984 年から SWOG 統計センター長を務め、20 年近くにわたるがん臨床試験の実践経験の成果が本書である。上述のような、理論家が実務経験を積んで得た珠玉の経験知が、本書にはちりばめられている。

通常、この種の本をまとめる際にはどうしても「うまくいった例」だけを紹介したいという誘惑に駆られるものであるが、本書ではうまくいかなかった実例もいくつか紹介されており、これなどにも著者の自信がうかがえるし、うまくいかなかった例のほうが参考になることは多い。5 章「中間解析とデータモニタリング委員会」、6 章「データマネージメントと品質管理」はがん共同研究グループ、統計センターを運営する上で非常に重要な内容であるにもかかわらず、これまでまとめた紹介の少なかつた内容であり必読である。

残念ながら本書は専門書であり入門書ではない。臨床試験の経験のない臨床医や統計家が読んでもなんのことだかさっぱりわからないかもしれないが、一度でも臨床試験に関わったことがある方には具体的で役に立つことばかりであり、しかも単なるテクニックではなく、「なぜそうしなければならないか」が理論面と経験面から解説されている。がんの臨床試験に関わっている CRC、データマネージャー、臨床医、生物統計家には欠かせない本であり、がん以外の領域の臨床試験に関わっている方々にも、とりわけ統計センター、データセンター

に関係されている方々には参考となる本である。

medicina 2005 年第 42 卷 3 号 p. 488